



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 september 2014
EMA/597433/2014
Afdeling Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/097

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor Baytril 2,5% oplossing voor injectie, Baytril 5% oplossing voor injectie, Baytril 10% oplossing voor injectie en verwante namen, en verwante geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Algemene internationale benaming (INN): enrofloxacin

Achtergrondinformatie

Enrofloxacin is een synthetisch chemotherapeutisch middel behorend tot de klasse van fluorochinolon-carbonzuurderivaten. Het middel heeft een antibacteriële werking tegen een breed spectrum van Gram-negatieve en Gram-positieve bacteriën. Enrofloxacin is uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Op 22 april 2013 diende Spanje uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG bij het Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving in voor Baytril 2,5% oplossing voor injectie, Baytril 5% oplossing voor injectie, Baytril 10% oplossing voor injectie en verwante namen, en verwante geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Het CVMP werd verzocht te beoordelen welke indicaties, doseringsschema's en behandelingsduren van toepassing zouden moeten zijn op de betrokken producten om werkzaamheid en doeldiergeveiligheid te waarborgen en om de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie tot een minimum te beperken, daarbij rekening houdend met de beschikbare gegevens. Het CVMP werd ook verzocht te beoordelen welke wachttijden voor elke doeldiersoort moeten worden toegepast op de betrokken producten.

De verwijzingsprocedure startte op 15 mei 2013. Het Comité benoemde C. Muñoz Madero als rapporteur en M. Holzhauser-Alberti als co-rapporteur. Een aantal houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegde schriftelijke verklaringen tegen 30 september 2013 en 3 februari 2014.

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



Op basis van de beoordeling van de op dat moment beschikbare beschikbare gegevens kwam het CVMP tot de conclusie dat het algehele baten-risicoprofiel voor deze producten nog steeds positief is, op voorwaarde dat de productinformatie wordt gewijzigd. Het Comité stelde derhalve op 9 april 2014 met meerderheid van stemmen een positief advies vast en adviseerde wijzigingen van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen van Baytril 2,5% oplossing voor injectie, Baytril 5% oplossing voor injectie, Baytril 10% oplossing voor injectie en verwante namen, en verwante geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 1 september 2014 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.